



①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

①⑫ **Übersetzung der
europäischen Patentschrift**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 M 25/01

⑧⑦ **EP 0 649 322 B 1**

①⑩ **DE 693 19 431 T 2**

②①	Deutsches Aktenzeichen:	693 19 431.6
⑧⑥	PCT-Aktenzeichen:	PCT/US93/03265
⑧⑥	Europäisches Aktenzeichen:	93 912 138.0
⑧⑦	PCT-Veröffentlichungs-Nr.:	WO 94/01162
⑧⑥	PCT-Anmeldetag:	6. 4. 93
⑧⑦	Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung:	20. 1. 94
⑧⑦	Erstveröffentlichung durch das EPA:	26. 4. 95
⑧⑦	Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	1. 7. 98
④⑦	Veröffentlichungstag im Patentblatt:	7. 1. 99

③⑩ Unionspriorität:
908403 06. 07. 92 US

⑦③ Patentinhaber:
Catheter Imaging Systems, Atlanta, Ga., US

⑦④ Vertreter:
Lieck und Kollegen, 80538 München

⑧④ Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC,
NL, PT, SE

⑦② Erfinder:
SNOKE, Phillip, Jack, Atlanta, GA 30327, US;
ROWLEY, David, Scott, Smyrna, GA 30082, US;
LINCOLN, David, George, Smyrna, GA 30080, US;
CHARLES, Kirk, William, Austell, GA 30001, US

⑤④ **STEUERBARER KATHETER**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 693 19 431 T 2

DE 693 19 431 T 2

05.07.98

93912138.0

Gebiet der Erfindung

Diese Erfindung bezieht sich auf medizinische Katheter und insbesondere auf steuerbare Katheter zum Einführen in Körpergefäße oder -höhlräume.

Hintergrund der Erfindung

Es sind verschiedene handelsübliche Katheter und Endoskope vorhanden, um in die Körpergefäße und -höhlräume eine Vielfalt von chirurgischen Instrumenten, Fluiden und anderen Materialien, wie z. B. radiographische Kontrastmittel, angioplastische Ballons, faseroptische Instrumente, Laserleuchten und Schneidinstrumente einzuführen. Es sind auch verschiedene Techniken und Systeme entwickelt worden, um die Katheter in den Körpergefäßen und -höhlräumen zum Gebrauch dieser Instrumente, Fluide und anderen Materialien zu führen oder zu steuern.

Beispiele solcher Führungs- oder Steuerungstechniken und -systeme für Katheter können entnommen werden dem US-Patent Nr. 4 983 165 von Loiterman mit dem Titel "Guidance System For Vascular Catheter Or The Like", dem US-Patent 4 776 844 von Ueda mit dem Titel "Medical Tube", dem US-Patent Nr. 4 934 340 von Ebling et al. mit dem Titel "Device For Guiding Medical Catheters and Scopes", dem US-Patent Nr. 4 930 521 von Metzger et al. mit dem Titel "Variable Stiffness Esophageal Catheter", dem US-Patent Nr. 3 470 von Barchilon mit dem Titel "Dirigible Catheter", dem US-Patent Nr. 3 605 725 von Bentov mit dem Titel "Controlled Motion Devices" und der Patentzusammenarbeitsvertrags("PCT")-Patentanmeldung Nr. PCTWO88/00810 von Tenerz et al. mit dem Titel "Guide For Mechanical Guiding Of A Catheter In Connection With Cardio And Vessel Examination". Diese Katheter jedoch geben dem Arzt

oder einer anderen Bedienungsperson keine ausreichende Kontrolle über das distale Ende des Katheters und erschweren die Handhabung des distalen Endes für eine spezifische Isolation auf bestimmte Abschnitte des Körpergefäßes oder -hohlraums.

Einige steuerbare Katheter oder Systeme sind hergestellt worden, um zu versuchen, dem Arzt eine Kontrolle bzw. Steuerung für den Einsatz des Katheters während chirurgischer Verfahren, bei denen Fluide und die verschiedenen Werkzeuge bzw. Instrumente für die Operation erforderlich sind, zu geben, indem ein flexibles Rohr zur Steuerung der Bewegungsrichtung des distalen Endes des Katheters vorgesehen ist. Beispiele dieser anderen Versuche können entnommen werden aus der PCT-Patentanmeldung Nr. PCTWO91/11213 von Lundquist et al. mit dem Titel "Catheter Steering Mechanism", der europäischen Pat. 158 von Martin mit dem Titel "Catheter For Prolonged Access" und dem US-Patent Nr. 4 737 142 von Hecke mit dem Titel "Instrument For Examination And Treatment Of Bodily Passages". Diese Geräte jedoch können die Steuerung und Handhabung des Katheters, die für einen Einsatz mit den für eine Operation erforderlichen chirurgischen Instrumenten und Fluiden erforderlich sind, immer noch nicht zur Verfügung stellen.

Weitere Versuche zum Steuern und Handhaben des Katheters, wie beispielsweise zu sehen aus dem US-Patent 4 986 258 von Cho et al. mit dem Titel "Endoscope With Tapered Shaft", das dem Oberbegriff des Anspruchs 1 zugrunde liegt, und der vom Europäischen Patentamt veröffentlichten Anmeldung 0-489-937-A1 von Schmitt et al. mit dem Titel "Medical Instrument", sehen keine angemessene Steuerung und Handhabung bei ebenfalls ausreichendem Zugang zu einer Röhre des Katheters während der chirurgischen Verfahren oder ähnlichem vor.

Es ist daher immer noch ein Bedarf für einen steuerbaren Katheter vorhanden, der die Steuerung und Handhabung des Katheters vorsieht für einen gleichzeitigen Einsatz mit den chirurgischen Instrumenten, wie zum Beispiel faseroptischen In-

strumenten bzw. Leuchtschirmen oder ähnliches, und Fluiden, die für medizinische Operationen benötigt werden, um dadurch dem Arzt zu ermöglichen, Problembereiche innerhalb des Körpergefäßes oder -hohlraums hinsichtlich ihrer Lage zu lokalisieren und zu isolieren.

Inhalt der Erfindung

Es ist daher ein Ziel der vorliegenden Erfindung, einen Katheter mit verbesserter Steuerung zur Verfügung zu stellen.

Es ist ebenfalls ein Ziel der vorliegenden Erfindung, einen Katheter vorzusehen, der dem Arzt oder der Bedienungsperson ermöglicht, darin mehr Kontrolle über das distale Ende zu haben, und der dem Arzt eine Rückinformation über die Winkelstellung des distalen Endes gibt.

Es ist ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung, einen Katheter bereitzustellen, der ein Gehäuse mit solch einer Größe aufweist, daß es ohne weiteres in der Hand des Benutzers zu halten ist, damit der Arzt oder die Bedienungsperson die Steuerung des Katheters kontrolliert bzw. betätigt, während es gleichzeitig einen Zugang zur Röhre innerhalb des Katheters für verschiedene chirurgische Instrumente oder Fluide ausbildet.

Es ist ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung, einen Katheter mit einer Umhüllung für faseroptische Instrumente zu schaffen, die dazu eingerichtet ist, mit dem Gehäuse des Katheters zum Einführen eines faseroptischen Instruments in eine Röhre des Katheters in Eingriff zu kommen.

Diese und andere Ziele, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung sind in einem Katheter vorgesehen, der eine kontrolliertere Bewegung in dem distalen Ende aufweist und dem Benutzer des Katheters Rückkopplungsinformation über diese Bewegung gibt, wobei die Details des Katheters in der de-

taillierten Beschreibung und den beigegeführten Zeichnungen offenbart sind.

Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein steuerbarer Katheter zur Verwendung in Körpergefäßen oder -hohlräumen zur Verfügung gestellt. Der steuerbare Katheter weist ein Gehäuse mit Ober- und Unterseiten auf, das von solch einer Größe ist, daß es ohne weiteres in der Hand des Benutzers gehalten werden kann. Der Katheter weist auch längliche Rohrmittel auf, die mit einem mit dem Gehäuse verbundenen proximalen Ende versehen sind und aus dem Gehäuse heraus nach außen verlaufen und aus einem Material von solch einer Steifigkeit geformt sind, daß die länglichen Rohrmittel in einem im wesentlichen geraden Zustand beim Fehlen einer auf sie aufgebrachten äußeren Kraft gehalten werden. Ein distaler Endabschnitt der länglichen Rohrmittel ist flexibel. Führungsdrähte sind durch ihre proximalen Enden an das Gehäuse angeschlossen und verlaufen aus diesem durch die länglichen Rohrmittel nach außen. Die distalen Enden der Führungsdrähte sind mit dem flexiblen distalen Endabschnitt der länglichen Rohrmittel verbunden. Eine Führungsdraht-Steuereinrichtung ist durch das Gehäuse gehalten und wirkt mit den proximalen Endabschnitten der Führungsdrähte zusammen, um die Winkelstellung des flexiblen distalen Endabschnitts der länglichen Rohrmittel zu steuern. Die Führungsdrähte und die Steuereinrichtung wirken zusammen, um die Winkelstellung des flexiblen distalen Endabschnitts der länglichen Rohrmittel auf Winkeleinstellungen in einer gemeinsamen Ebene zu beschränken, die allgemein parallel zur Oberseite des Gehäuses verläuft, wobei die Winkeleinstellung des flexiblen distalen Endabschnitts der länglichen Rohrmittel in allen anderen Ebenen durch Drehung der Hand des Benutzers erreicht wird, so daß mehr Kontrolle über die Lage bzw. Stellung des flexiblen distalen Endabschnitts der länglichen Rohrmittel während des Gebrauchs des Katheters erzielt wird.

Das Gehäuse weist zurückgesetzte seitliche Umfangsflächen für eine verbesserte Handhabung und Kontrolle bzw. Bedienung des

Gehäuses auf. Die Führungsdraht-Steuereinrichtung ist durch das Gehäuse innerhalb der zurückgesetzten seitlichen Umfangsflächen gehalten, um die Steuerung des distalen Endabschnitts zu vereinfachen, wenn das Gehäuse in der Hand seines Benutzers gehalten ist.

Ein Paar Röhren verlaufen in Längsrichtung von dem distalen Ende der länglichen Rohrmittel aus in das Gehäuse hinein. Das Gehäuse weist ein Paar Zugangskanäle bzw. -öffnungen auf, die in der Oberseite des Gehäuses angeordnet sind und einen Zugang zu dem Paar Röhren vorzugsweise durch einen Rohrverbinder schaffen. Eine faseroptische Umhüllung ist dazu eingerichtet, an der Zugangsöffnung des Gehäuses befestigt zu werden, um ein faseroptisches Instrument oder ähnliches durch eine der Zugangsöffnungen in eine der Röhren hinein einzuführen. Ein proximales Rohr ist ebenfalls vorgesehen, das durch das Gehäuse und vorzugsweise aus einem proximalen Ende des Gehäuses heraus verläuft.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Figur 1 zeigt eine Umgebungsansicht des steuerbaren Katheters, der durch die Hand der Bedienungsperson des Katheters gehalten ist, während gleichzeitig ein faseroptisches Instrument in eine Zugangsöffnung im Gehäuse des Katheters gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung eingeführt wird.

Figur 2 zeigt eine Draufsicht auf den steuerbaren Katheter, wobei die obere Abdeckung vom Gehäuse entfernt und aus Gründen der Klarheit Teile weggebrochen sind.

Figur 3 zeigt eine Untersicht des steuerbaren Katheters, wobei die untere Abdeckung vom Gehäuse entfernt und aus Gründen der Klarheit Teile weggebrochen sind.

05.07.98

Figur 4 zeigt eine Seitenansicht im Querschnitt des steuerbaren Katheters gemäß der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Figur 5 zeigt eine auseinandergezogene Ansicht des Steuerrades des Gehäuses gemäß der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Figur 6 zeigt eine vergrößerte Ansicht des flexiblen äußeren Endabschnitts der länglichen Rohrmittel des steuerbaren Katheters aus dem eingekreisten Abschnitt in Figur 4 und um neunzig (90) Grad gedreht.

Figur 7 zeigt eine vergrößerte Vorderansicht des flexiblen äußeren Endabschnitts der länglichen Rohrmittel des steuerbaren Katheters, längs Linie 7-7 in Figur 6.

Figur 8 zeigt eine Draufsicht auf den steuerbaren Katheter, wobei die obere Abdeckung vom Gehäuse entfernt und das Steuerrad gedreht ist, um den flexiblen äußeren Endabschnitt der länglichen Rohrmittel des steuerbaren Katheters nach rechts zu bewegen.

Figur 9 zeigt eine Draufsicht auf den steuerbaren Katheter, wobei die obere Abdeckung vom Gehäuse entfernt und das Steuerrad gedreht ist, um den flexiblen äußeren Endabschnitt des steuerbaren Katheters nach links zu bewegen.

Figur 10 zeigt eine Seitenansicht des steuerbaren Katheters, wobei die Umhüllung für ein faseroptisches Instrument an einer Zugangsöffnung im Gehäuse entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung befestigt ist.

Figur 11 zeigt eine vergrößerte Ansicht des eingekreisten Abschnitts des steuerbaren Katheters mit der Umhüllung für das faseroptische Instrument aus Figur 10, wobei aus Gründen der Klarheit Teile weggebrochen sind.

06.07.98

Figur 12 zeigt eine Querschnittsansicht des steuerbaren Katheters mit der Umhüllung für das faseroptische Instrument längs Linie 12-12 in Figur 10, gemäß der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Figur 13 zeigt eine Draufsicht auf den steuerbaren Katheter gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei die obere Abdeckung vom Gehäuse entfernt ist und aus Gründen der Klarheit Teile weggebrochen sind und wobei eine weitere Ausführungsform der Steuereinrichtung für den Katheter dargestellt ist.

Figur 14 zeigt eine Untersicht des steuerbaren Katheters gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei die untere Abdeckung vom Gehäuse entfernt ist und aus Gründen der Klarheit Teile weggebrochen sind und wobei eine weitere Ausführungsform der Steuereinrichtung für den Katheter dargestellt ist.

Figur 15 zeigt eine Seitenansicht des steuerbaren Katheters gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei aus Gründen der Klarheit Teile weggebrochen sind und eine weitere Ausführungsform der Steuereinrichtung für den Katheter dargestellt ist.

Figur 16 zeigt eine auseinandergezogene Ansicht des Steuerrades gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Figur 17 zeigt eine vergrößerte Ansicht des flexiblen äußeren Endabschnitts der länglichen Rohrmittel des steuerbaren Katheters gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung aus dem eingekreisten Abschnitt in Figur 15 und um neunzig (90) Grad gedreht.

Figur 18 zeigt eine vergrößerte Vorderansicht des flexiblen äußeren Endabschnitts der länglichen Rohrmittel des steuerbaren Katheters gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, längs Linie 18-18 in Figur 17.

05.07.98

Figur 19 zeigt eine Draufsicht, wobei die obere Abdeckung des Gehäuses von diesem entfernt ist, gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, und wobei die Bewegung des flexiblen äußeren Endabschnitts der länglichen Rohrmittel des steuerbaren Katheters dargestellt ist.

Figur 20 zeigt eine Draufsicht, wobei die obere Abdeckung des Griffteils von diesem entfernt ist, gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, und wobei die Bewegung des flexiblen äußeren Endabschnitts der länglichen Rohrmittel des steuerbaren Katheters dargestellt ist.

Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform

Die vorliegende Erfindung wird nun nachfolgend vollständiger mit Bezug auf die beiliegenden Zeichnungen beschrieben, in denen eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung dargestellt ist. Gleiche Bezugszeichen beziehen sich überall auf gleiche Elemente.

Es wird nun auf Figur 1 Bezug genommen, in der eine Umgebungsansicht einer bevorzugten Ausführungsform des steuerbaren Katheters 30 mit einem distalen 35 und einem proximalen 45 Ende gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt ist. Der steuerbare Katheter 30 ist in den Händen einer Bedienungsperson des Katheters, beispielsweise eines Arztes, gehalten. Der steuerbare Katheter 30 weist ein Gehäuse 50, längliche Rohrmittel 80 und ein proximales Rohr 120 auf. Die länglichen Rohrmittel 80 weisen ein erstes Rohr und ein zweites Rohr 100 auf. Zwei Röhren 94, 95 (Figur 7) erstrecken sich in Längsrichtung vom distalen Ende 35 des Katheters aus durch das erste Rohr 90 und das zweite Rohr 100 der länglichen Rohrmittel 80 in das Gehäuse 50 hinein. Das erste Rohr 90 ist aus einem Material von einer solchen Steifigkeit geformt, daß es das erste Rohr 90 in einem im wesentlichen geraden Zustand beim Fehlen einer auf das Rohr aufgebrachten äußeren Kraft hält. Es versteht sich, daß ein im wesentlichen gerader Zustand allgemein bedeutet, daß das Rohr nicht allgemein biegsam ist;

sondern eine bestimmte Bogengröße unter einigen Bedingungen oder einer Anwendung einer äußeren Kraft, wie vorerwähnt, auftreten kann. Das zweite Rohr 100 ist im allgemeinen flexibler als das erste Rohr 90. Die länglichen Rohrmittel 80 in dieser Ausführungsform weisen das erste Rohr 90 und das zweite Rohr 100 auf, aber diese Erfindung würde die Verwendung von einem Rohr, zwei oder mehr Rohren einschließen.

Das Gehäuse 50 ist so groß, daß es ohne weiteres in der Hand des Katheter-Bedieners oder eines anderen Benutzers zu halten ist. Zugangsöffnungen 161, 162 sind im Gehäuse 50 für einen Zugang zu den zwei Röhren 94, 95 innerhalb der länglichen Rohrmittel 80 vorgesehen. Ein Ende 91 des ersten Rohrs 90 ist mit dem Gehäuse 50 verbunden, und sodann verläuft das erste Rohr 90 aus diesem heraus nach außen. Das zweite Rohr 100 wiederum erstreckt sich in Längsrichtung von einem zweiten Ende 92 des ersten Rohrs 90 aus. Ein Ende 102 des zweiten Rohrs 100 bildet das distale Ende 35 des steuerbaren Katheters 30. Das proximale Rohr 120 verläuft in Längsrichtung durch das Gehäuse 50 hindurch und erstreckt sich in Längsrichtung von dem Gehäuse 50 aus. Ein erstes (in dieser Ansicht nicht dargestelltes) Ende 121 des proximalen Rohrs 120 greift auf das erste Ende 91 des Rohrs innerhalb des Gehäuses 50 zu. Der am zweiten Ende 122 des proximalen Rohrs 120 befestigte Verbinder 140 bildet das proximale Ende 45 des steuerbaren Katheters 30.

Ein Steuerrad 60 ist am Gehäuse 50 angebracht, um das Führen und Steuern des distalen Endes 35 des steuerbaren Katheters 30 zu unterstützen. Das Steuerrad ist allgemein kreisförmig und weist ein vorderes Ende 61, ein hinteres Ende 62, ein oberes Ende 63, ein unteres Ende 64 sowie zwei seitliche Enden 66, 67 auf. Bogenförmige Vorsprünge bzw. Nasen 68, 69 sind auf den zwei seitlichen Enden 66, 67 des Steuerrades angeordnet. Ein Spitzenrichtungsanzeiger 70 ist auf einem oberen Ende 63 des Steuerrades 60 angeordnet. Der Spitzenrichtungsanzeiger 70 liegt in einer Längsrichtung bezüglich der Oberseite 55 des Gehäuses 50. Das distale Ende 35 des steuer-

08.07.99

baren Katheters 30 bewegt sich durch ein Drehen des Steuerrades 60 mittels der Nasen 68, 69 auf den seitlichen Enden 66, 67 des Steuerrades 60. Der Spitzenrichtungsanzeiger 70 wiederum dreht sich im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn zu einer Stellung, die die Richtung und Winkelstellung des distalen Endes 35 anzeigt. Auf der Oberseite 55 des Gehäuses 50 sind Stellungsmarkierungen 58 um das obere Ende 63 des Steuerrades 60 herum angeordnet, um dadurch die relative Winkelstellung des distalen Endes 35 des steuerbaren Katheters 30 zu markieren, wenn es gebogen und gesteuert wird.

Die Figuren 2-7 zeigen den Innenaufbau des erfindungsgemäßen steuerbaren Katheters 30. In den Figuren 2 und 3 sind die obere Abdeckung 56 bzw. die untere Abdeckung 57 jeweils vom Gehäuse 50 entfernt, um die darin vorhandene Konstruktion zu verdeutlichen. Diese Ansichten stellen die Befestigung des ersten Endes 121 des proximalen Rohrs 120 am ersten Ende 91 des ersten Rohrs 90 dar. Diese Ansichten zeigen ebenfalls die Lage bzw. Anordnung eines Abschnitts des proximalen Rohrs 120 innerhalb des Gehäuses 50.

Die Seitenansicht im Querschnitt von Figur 4 zeigt ferner die Verbindung der Enden des proximalen Rohrs 120, des ersten Rohrs 90 sowie des zweiten Rohrs 100 innerhalb und außerhalb des Gehäuses 50. Diese Ansicht stellt auch die Befestigung des Steuerrades 60 innerhalb des Gehäuses 50 und in bezug auf das proximale Rohr 120 dar.

Wie wiederum aus den Figuren 2 und 3 ersichtlich ist, verlaufen zwei Führungsdrähte 201, 202 in Längsrichtung von dem distalen Ende 35 des steuerbaren Katheters 30 aus durch das zweite Rohr 100 und durch das erste Rohr 90. Die Führungsdrähte 201, 202 wiederum erstrecken sich vom ersten Ende 91 des ersten Rohrs 90 um Drahtführungsteile 206, 207 herum und sind am Steuerrad 60 befestigt. Wenn sich das Steuerrad 60 dreht, bewegen sich daher die Führungsdrähte 201, 202, um dadurch eine Bewegung und Steuerung des distalen Endes 35 des steuerbaren Katheters 30 zu bewirken.

Figur 5 ist eine auseinandergezogene Perspektivansicht des Steuerrades 60 und zeigt den Anschluß der Führungsdrähte 201, 202 im Steuerrad. Die inneren Enden der Führungsdrähte 201, 202 innerhalb des Gehäuses 50 sind um ein kreisförmiges Naben-Grundteil 213 am unteren Ende 64 des Steuerrades 60 herumgewickelt. Die Führungsdrähte 201, 202 sind an einer Drahtaufnahme 212 in dem Naben-Grundteil 213 durch eine Hülse 214 und eine Schraube 216 befestigt. Die äußeren Enden der Führungsdrähte 201, 202 sind mit dem zweiten Rohr 100 schallverschweißt. Stopfen bzw. Bolzen in dem zweiten Rohr 100 können ebenfalls verwendet werden, um die Führungsdrähte 201, 212 an äußeren Enden anzuschließen.

Diese besondere Anordnung der Drähte mit dem Steuerrad bewirkt eine Selbsthemmung bzw. -sperrung des Rades, wenn sich das Rad innerhalb des Gehäuse dreht. Eine Reibung (f) wird durch den Drahtzug (W) erzeugt, der als eine Normalkraft auf das Gehäuse 50 wirkt. Da der Benutzer wünscht, daß das Rad sich beim Gebrauch nicht frei dreht, kann diese Anforderung erfüllt werden, wenn das Moment aufgrund des Drahtzuges ($M_1 = W \times r$, wobei r der Radius des Naben-Grundteils ist) nicht das Moment aufgrund der Reibung ($M_2 = f \times R$, wobei R der Radius des Steuerrades 60 ist) überschreitet. Da $f = \mu \times W$ (wobei μ der Reibungskoeffizient ist), wird dann durch Substitution $M_2 = \mu \times W \times R$. Falls das Moment aufgrund des Drahtzuges (M_1) geringer als das Moment aufgrund der Reibung (M_2) ist, gilt dann $W \times r < \mu \times W \times R$. Wenn somit $r/R < \mu$ ist, wird das Rad sich durch Drahtzug nicht drehen.

Das Steuerrad 60 und die inneren Enden der Führungsdrähte 201, 202 wirken wie beschrieben zusammen, um die Winkelstellung 220 des zweiten Rohrs 100 zu steuern. Das Steuerrad 60 und die Führungsdrähte 201, 202 wirken zusammen, um die Winkelstellung des zweiten Rohrs 100 auf Winkелеinstellungen in einer gemeinsamen Ebene zu beschränken, die sich allgemein parallel zur Oberseite des Gehäuses 50 erstreckt. Die Winkелеinstellungen 220 in allen anderen Ebenen werden durch

Drehung der Hand des Benutzers erreicht, so daß mehr Kontrolle bzw. eine bessere Steuerung der Stellung des zweiten Rohrs 100 während des Gebrauchs des Katheters 30 erreicht wird. Arretierungen bzw. Feststellvorrichtungen sind ebenfalls in dem Steuerrad bei Null (0), fünfzehn (15) und dreißig (30) Grad hinsichtlich der Winkelstellung 220 des distalen Endes 35 des Katheters 30 angeordnet. Diese Arretierungen jedoch könnten überhaupt nicht verwendet oder bei verschiedenen Positionen der Winkelstellung 220 angeordnet werden.

Die Figuren 6 und 7 stellen das distale Ende 35 des steuerbaren Katheters 30 und den Aufbau der Führungsdrähte 201, 202 und der Röhren 94, 95 darin dar. Figur 6 ist eine vergrößerte Ansicht des flexiblen Rohrabschnitts 100 und des ersten Rohrs 90 aus dem eingekreisten Abschnitt von Figur 4. Figur 7 ist eine Vorderansicht des distalen Endes 35 des steuerbaren Katheters 30 längs Linie 7-7 in Figur 6. Neben den Führungsdrähten 201, 202, weisen das zweite Rohr 100 und das erste Rohr 90 der länglichen Rohrmittel 80 zwei Arbeits- bzw. Behandlungsröhren 94, 95 auf, die sich in Längsrichtung von dem distalen Ende 35 durch das zweite Rohr 100, durch das erste Rohr 90 in das Gehäuse 50 hineinerstrecken. Die Röhren 94, 95 bilden einen Zugang für eine Vielfalt von chirurgischen Geräten bzw. Instrumenten, Fluiden und anderen Materialien, wie z. B. radiographische bzw. röntgenologische Kontrastmaterialien bzw. -mittel, angioplastische Ballons, faseroptische Leuchtschirme bzw. Instrumente, Laserleuchten und Schneidinstrumente. Dieser Zugang ermöglicht dem Arzt oder dem Katheter-Bediener, gleichzeitig den Katheter zu steuern, während er ebenfalls verschiedene chirurgische Instrumente, Fluide und andere Materialien, wie sie bei der Prozedur bzw. Behandlung benötigt werden, einsetzt bzw. benutzt.

Die Figuren 8 und 9 werden gezeigt, um die gesteuerte Bewegung des distalen Endes 35 des steuerbaren Katheters 30 mittels einer Drehung des Steuerrades 60 weiter darzustellen. Die Figuren 8 und 9 sind ähnlich der Figur 2 eine Draufsicht, wobei die obere Abdeckung 58 des Gehäuses 50 von diesem ent-

fernt ist und aus Gründen der Klarheit bzw. Deutlichkeit Teile weggebrochen sind. Wie aus den Figuren 8 und 9 ersichtlich ist, bewegt sich das distale Ende 35 horizontal zur Richtung des Spitzenrichtungsanzeigers 70 hin, der auf einem oberen Ende 63 des Steuerrades 60 angeordnet ist. Die Hand des Bedieners dreht das Steuerrad 60 durch Bewegen der Nasen 68, 69 auf den seitlichen Enden 66, 67 des Steuerrades. Die Drehung des Steuerrades 60 via die Nasen 68, 69 bewirkt, daß Zug in der einen oder der anderen Richtung auf die um das Naben-Grundteil 213 herumgewickelten Führungsdrähte 201, 202 aufgebracht wird, um dadurch das distale Ende 35 um einen kontrollierten oder begrenzten Betrag zu bewegen. Der Ausbau des Steuerrades 60 und der Führungsdrähte 201, 202 ist derart, daß die Winkelstellung 220 des distalen Endes 35 nicht größer als dreißig (30) Grad ist.

Mit Bezug auf die Figuren 10-12 wird nun die Umhüllung 250 für den faseroptischen Leuchtschirm bzw. für ein faseroptisches Instrument der bevorzugten Ausführungsform des steuerbaren Katheters 30 beschrieben werden. Wie in Figur 10 dargestellt, wobei die Umhüllung 250 für das faseroptische Instrument zur Erläuterung vergrößert ist, ist die Umhüllung 250 für das faseroptische Instrument mit irgendeiner der Zugangsöffnungen 161, 162 verbunden. Die Umhüllung 250 für das faseroptische Instrument versorgt den Bediener des steuerbaren Katheters 30 mit einer Rückkopplungsinformation über die örtliche Lage bzw. Stellung eines faseroptischen Instruments 290 oder ähnliches, wenn das Instrument 290 sich in eine Röhre 94, 95 des Katheters 30 hineinerstreckt. Ein faseroptisches Instrument 290 weist im allgemeinen einen kleinen Durchmesser auf und kann zerbrechlich sein, wenn es in den Körperhohlraum oder in das Körpergefäß hineingedrückt wird. Da das faseroptische Instrument 290 nicht strahlendicht ist, könnte die Stellung der Instrumentenspitze in bezug auf das distale Ende 35 des steuerbaren Katheters 30 für einen bzw. mit einem abbildenden Schirm, der das Bild des faseroptischen Instruments ergänzt, wie z. B. dasjenige, das durch ein Fluoroskop oder ähnliches erzeugt wird, nicht feststellbar sein. Ein Fluoro-

oskop oder ähnliches kann eingesetzt werden, um die Lage des distalen Endes 35 des Katheters 30 anzugeben. Die Umhüllung 250 für das faseroptische Instrument wiederum bewirkt eine bilderzeugende Anzeige, Steuerung bzw. Kontrolle und Schutz für das faseroptische Instrument 290, wenn das Instrument 290 mit dem steuerbaren Katheter 30 eingesetzt wird.

Wie in den Figuren 10 und 11 dargestellt, endet die Umhüllung 250 für das faseroptische Instrument im wesentlichen an dem Zugang zur Röhre 94 und bewirkt die abbildende Anzeige, die Steuerung bzw. die Kontrolle und den Schutz, wie oben beschrieben. Die Figur 12 ist eine Querschnittsansicht der länglichen Rohrmittel 80, an denen die Umhüllung 250 für das faseroptische Instrument angebracht ist, längs Linie 12-12 in Figur 10. Die Umhüllung 250 für das faseroptische Instrument weist, wie aus diesen Ansichten ersichtlich ist, ein erstes Umhüllungsrohr 255 mit einem ersten 256 und einem zweiten 257 Ende sowie einer inneren 258 und einer äußeren 259 Rohrwand auf. Die innere Rohrwand 258 des ersten Rohrs 255 nimmt in Längsrichtung das faseroptische Instrument 290 durch das erste Ende 256 des ersten Umhüllungsrohrs 255 hindurch auf. Ein zweites Umhüllungsrohr 260 mit einem ersten Ende 261 und einem zweiten Ende 262 sowie einer inneren 263 und einer äußeren 264 Rohrwand nimmt in Längsrichtung das erste Umhüllungsrohr 255 auf. Die innere Rohrwand 263 des zweiten Rohrs 260 weist Rippen 270 auf, die mit der äußeren Rohrwand 259 des ersten Umhüllungsrohrs 255 in Eingriff kommen. Das zweite Ende 262 des zweiten Umhüllungsrohrs 260 steht mit einem Verbind器 280 in Eingriff, der dazu eingerichtet ist, mit einer der Zugangsöffnungen 161, 162 im Gehäuse 50 verbunden zu sein. Das faseroptische Instrument 290 wiederum greift auf eine der Röhren 94, 95 des steuerbaren Katheters 30 durch das erste Umhüllungsrohr 255 zu und verläuft dabei in eine der Zugangsöffnungen 161, 162 hinein. Figur 11 zeigt auch eine vergrößerte Querschnittsansicht von Dichtungen 165 in den Zugangsöffnungen 161, 162. Die Dichtungen sind aus einem Elastomermaterial gebildet, wie z. B. Silikongummi, und werden von einer sehr kleinen Axialöffnung durchlaufen, die ein

08.07.98

kleines Objekt, beispielsweise das faseroptische Instrument 290 oder ähnliches, eintreten läßt, die aber andererseits eine Fluidströmung in beide Richtungen verhindert und so die Röhren 94, 95 davor schützt, Verunreinigungsstoffe oder ähnliches in sich aufzunehmen.

Nunmehr werden die Figuren 13-20 beschrieben, um den Aufbau einer weiteren Ausführungsform des steuerbaren Katheters 30' der vorliegenden Erfindung darzustellen. Ähnliche Elemente in den Figuren 13-20 werden mit einer Strich-Bezeichnung entsprechend den Figuren 1-12 gekennzeichnet und hier nicht weiter beschrieben. In Figur 18 ist die Vorderansicht des distalen Endes 35' des steuerbaren Katheters 30' längs Linie 18-18 in Figur 17 dargestellt. Diese Ansicht zeigt rechteckförmige Führungsdrähte 501, 502 anstatt der kreisförmigen Führungsdrähte 201, 202 der bevorzugten Ausführungsform des steuerbaren Katheters 30. Obwohl der Gesamtaufbau der weiteren Ausführungsform allgemein derselbe wie der einer bevorzugten Ausführungsform ist, bewirken die rechteckförmigen Führungsdrähte 501, 502 eine zusätzliche Kontrolle bzw. Steuerung für die Bewegung des distalen Endes 35' des Katheters 30'.

Die Figuren 13, 14 und 16 stellen den Eingriff und die Verbindung der Führungsdrähte 501, 502 der weiteren Ausführungsform des steuerbaren Katheters 30' mit dem Steuerrad 60' und dem Gehäuse 50' dar. Die Führungsdrähte 501, 502 erstrecken sich von dem distalen Ende 35' aus durch die länglichen Rohrmittel 80' in das Gehäuse 50' hinein. Innerhalb des Gehäuses 50' treten die Führungsdrähte 501, 502 aus den länglichen Rohrmitteln 80' aus, verlaufen durch das Steuerrad 60' und enden in Drahtklemmen bzw. -anschlüssen 356, 357. Das Naben-Grundteil 413 des Steuerrades 60' dieser Ausführungsform ist in der Form einer Nocke ausgebildet, die auf die Führungsdrähte 501, 502 Zug aufbringt, wenn das Steuerrad 60' im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Das Steuerrad 60' ist innerhalb des Gehäuses 50' in einem Mittelabschnitt des Gehäuses angeordnet, um die Führungsdrähte 501, 502 seitlich zu bewegen und dadurch den flexiblen äußeren

05.07.98

ren Endabschnitt der Rohrmittel 80' durch Bewegen der Führungsdrähte 501, 502 zu steuern. Das nockenförmige Naben-Grundteil 413, das von einem Mittelabschnitt des Steuerrades 60' herabhängt, liegt an den Abschnitten der Führungsdrähte 501, 502 an, die an das nockenförmige Naben-Grundteil 413 angrenzen, und verschiebt diese seitlich, so daß die Führungsdrähte 501, 502 in Längsrichtung angetrieben werden und dadurch den flexiblen äußeren Endabschnitt bewegen.

Die Figuren 19 und 20 zeigen die Drehung des Steuerrades 60', um dadurch eine Bewegung und Einstellungen der Winkelstellung 220' des distalen Endes 35' des steuerbaren Katheters 30' zu bewirken. Der Eingriff und die Verbindung der Führungsdrähte 501, 502 in dem distalen Rohr 80' und dem Steuerrad 360 erzeugen die zusätzliche Steuerung bzw. Kontrolle für das distale Ende 35' des steuerbaren Katheters 30'.

In den Zeichnungen und in der Beschreibung sind typische bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung offenbart worden, und obwohl spezifische Ausdrücke verwendet werden, werden diese nur in einem allgemeinen und beschreibenden Sinn und nicht zur Beschränkung verwendet, wobei der Rahmen der Erfindung in den nachfolgenden Ansprüchen dargelegt ist.

06.07.98

93912138.0

1.

Steuerbarer Katheter (30) zum Einsatz in Körpergefäßen oder Hohlräumen, mit

länglichen Rohrmitteln (80), die wenigstens ein Paar in Längsrichtung durch die länglichen Rohrmittel (80) hindurch verlaufende Röhren (94, 95) aufweisen und aus einem Material hergestellt sind, das mit einer ausreichenden Steifigkeit versehen ist, um die länglichen Rohrmittel (80) in einem im wesentlichen geraden Zustand beim Fehlen einer auf sie aufgebrachten äußeren Kraft zu halten, wobei die länglichen Rohrmittel (80) einen flexiblen distalen Endabschnitt (35) aufweisen;

einem Gehäuse (50), das eine Oberseite (55) sowie eine Unterseite aufweist und so groß ist, daß es ohne weiteres in der Hand eines Benutzers gehalten werden kann, und das mit den länglichen Rohrmitteln (80) verbunden ist;

Führungsdrähten (201, 202), die proximale, mit dem Gehäuse (50) verbundene Enden aufweisen und sich von diesem aus durch die länglichen Rohrmittel (80) hindurch nach außen erstrecken, wobei distale Enden der Führungsdrähte (201, 202) mit dem flexiblen distalen Endabschnitt (35) der länglichen Rohrmittel (80) verbunden sind; und mit

einer Führungsdraht-Steuereinrichtung, die von dem Gehäuse (50) gehalten wird und mit proximalen Endabschnitten der Führungsdrähte (201, 202) zum Steuern der Winkelstellung (220) des flexiblen distalen Endabschnitts (35) der länglichen Rohrmittel (80) zusammenwirkt, wobei die Führungsdrähte (201, 202) und die Steuereinrichtung zusammenwirken, um die Winkelstellung des flexiblen distalen Endabschnitts (35) der länglichen Rohrmittel (80) auf Winkeleinstellungen (220) in einer gemeinsamen Ebene zu begrenzen, die allgemein parallel zu der Oberseite (55) des Gehäuses (50) verläuft, und wobei die Winkeleinstellung (220) des flexiblen distalen Endabschnitts

(35) der länglichen Rohrmittel (80) in allen anderen Ebenen durch Drehung der Hand des Benutzers erreicht wird; wobei der steuerbare Katheter dadurch gekennzeichnet ist, daß das Gehäuse ferner zurückgesetzte seitliche Begrenzungsflächen zur verbesserten Handhabung und Bedienung des Gehäuses aufweist und daß die Führungsdraht-Steuereinrichtung von dem Gehäuse innerhalb der zurückgesetzten seitlichen Begrenzungsflächen gehalten wird, um die Steuerung des distalen Endabschnitts (35) zu vereinfachen, wenn das Gehäuse in der Hand seines Benutzers gehalten ist; ein Paar Zugangsöffnungen (161, 162) in der Oberseite (55) des Gehäuses angeordnet sind, um zu den Behandlungsröhren (94, 95) der länglichen Rohrmittel (80) Zugang zu haben; und daß in dem Gehäuse (50) Mittel angeordnet sind, die die Zugangsöffnungen (161, 162) mit den Röhren (94, 95) der länglichen Rohrmittel (80) verbinden, wobei die Verbindungsmittel einen Rohrverbinder (140) mit einer Mehrzahl in diesem angeordneter Öffnungen aufweisen, die das Paar in der Oberseite (55) des Gehäuses (50) angeordneter Zugangsöffnungen (161, 162) mit den Behandlungsröhren (94, 95) der länglichen Rohrmittel (80) verbinden.

2.

Katheter (30) nach Anspruch 1, bei dem die länglichen Rohrmittel (80) ein proximales Ende (45) aufweisen, das mit dem Gehäuse (50) verbunden ist, und von diesem aus nach außen verlaufen und bei dem wenigstens ein Paar Behandlungsröhren (94, 95) sich in Längsrichtung von dem distalen Endabschnitt (35) zu dem proximalen Ende (45) erstreckt, und bei dem die proximalen Enden der Führungsdrähte (201, 202) innerhalb des Gehäuses (50) angeordnet sind.

3.

Katheter (30) nach Anspruch 1 oder 2,

bei dem die länglichen Rohrmittel (80) ein erstes Rohr (90), das vom Gehäuse (50) aus nach außen verläuft, und ein zweites Rohr (100) aufweisen, das mit dem ersten Rohr (90) verbunden ist und von diesem aus sich nach außen erstreckt, wobei das erste Rohr (90) steifer als das zweite Rohr (100) ist und das zweite Rohr (100) den flexiblen distalen Endabschnitt (35) der länglichen Rohrmittel (80) aufweist.

4.

Katheter (30) nach Anspruch 1 oder 2, ferner mit einem länglichen proximalen Rohr (120), das ein mit dem Gehäuse (50) verbundenes Ende (91) aufweist und sich von diesem aus nach außen erstreckt und das (120) ferner eine Röhre aufweist, die in Längsrichtung durch das proximale Rohr (120) verläuft und auf wenigstens eine der Röhren (94, 95) in den länglichen Rohrmitteln (80) zugreift.

5.

Katheter (30) nach Anspruch 4, bei dem das proximale Rohr (120) mit den Verbindungsmitteln innerhalb des Gehäuses (50) verbunden ist und auf wenigstens eine der Röhren (94, 95) in den länglichen Rohrmitteln (80) durch die Verbindungsmittel zugreift.

6.

Katheter (30) nach Anspruch 1 oder 2, bei dem eine der Röhren (95), die sich in Längsrichtung durch die länglichen Rohrmittel (80) erstreckt, einen größeren Durchmesser als die andere Röhre (94) aufweist, die sich in Längsrichtung durch die länglichen Rohrmittel (80) erstreckt.

7.

Katheter (30) nach Anspruch 1 oder 2, bei dem der flexible distale Endabschnitt (35) der länglichen Rohrmittel (80) konvergiert, um eine Spitze (102) des Katheters (30) für einen leichten Zugang in ein Körpergefäß oder einen Körperhohlraum, in Haut oder Gewebe sowie durch diese hindurch auszubilden, wobei die Spitze des Katheters (30) so

geformt ist, daß jede des Paars Röhren (94, 95) distal auf einander gegenüberliegenden konvergierenden Seiten der konvergierenden Spitze (102) endet.

8.

Katheter (30) nach Anspruch 1 oder 2, ferner mit einer Mittelachse, die sich in Längsrichtung von dem flexiblen distalen Endabschnitt (35) der länglichen Rohrmittel (80) aus durch diese (80) in das Gehäuse (50) hinein erstreckt, wobei die Steuereinrichtung ein Steuer-Drehrad (60) aufweist, das mit den proximalen Enden der zwei Führungsdrähte (201, 202) verbunden ist, so daß ein Drehen des Steuerrads (60) den flexiblen distalen Endabschnitt (35) der länglichen Rohrmittel (80) in eine Winkelstellung (220) von der in Längsrichtung verlaufenden Mittelachse aus in eine allgemein dazu querverlaufende Richtung führt.

9.

Katheter (30) nach Anspruch 8, bei dem das Gehäuse (50) ferner Anzeigemittel aufweist, die mit der Oberseite (55) des Gehäuses (50) nahe der Zugangsöffnungen (161, 162) verbunden sind, um die Winkelstellung (220) des flexiblen distalen Endabschnitts (35) während einer Drehung des Steuerrades (60) entsprechend anzuzeigen.

10.

Katheter (30) nach Anspruch 1 oder 2, bei dem die Steuereinrichtung ein Steuerrad (60) aufweist, das in einem mittleren Abschnitt des Gehäuses (50) innerhalb diesem angeordnet ist, um die Führungsdrähte (201, 202) seitlich zu bewegen und dadurch den flexiblen distalen Endabschnitt (35) durch Bewegen der Führungsdrähte (201, 202) zu steuern, und das eine Nockennabe (213) aufweist, die von einem Mittelabschnitt des Steuerrades (60) herabhängt, um gegen die proximalen Endabschnitte der Führungsdrähte (201, 202) anzuliegen und diese nahe der Nockennabe (213) seitlich zu verschieben, so daß die Führungsdrähte (201, 202) in Längs-

richtung angetrieben werden und dadurch den flexiblen distalen Endabschnitt (35) bewegen.

11.

Katheter (30) nach Anspruch 10, bei dem die Führungsdrähte (201, 202) an einem proximalen Endabschnitt (45) des Gehäuses (50) befestigt sind und einen nichtkreisförmigen Querschnitt aufweisen.

12.

Katheter (30) nach Anspruch 10, gekennzeichnet durch eine innerhalb des Gehäuses (50) angeordnete Rohrverzweigung zum Verbinden der Zugangsöffnungen (161, 162) mit wenigstens einer der Röhren (94, 95) der länglichen Rohrmittel (80).

13.

Katheter (30) nach Anspruch 12, bei dem die Führungsdraht-Steuereinrichtung ein Steuerrad (60) mit einer Nockennabe (213) nahe den Führungsdrähten (201, 202) aufweist, die mit den proximalen Endabschnitten der Führungsdrähte (201, 202) zum Anliegen an den proximalen Endabschnitten der Führungsdrähte (201, 202) zusammenwirkt, so daß die Führungsdrähte (201, 202) in Längsrichtung angetrieben werden und dadurch den flexiblen distalen Endabschnitt (35) bewegen.

14.

Katheter (30) nach Anspruch 13, bei dem die Rohrverzweigung einen Rohrverbinder (140) mit einer Mehrzahl in ihm ausgebildeter Öffnungen aufweist, die die zwei in der Oberseite (55) des Gehäuses (50) angeordneten Zugangsöffnungen (161, 162) mit einer des Paares Röhren (94, 95) der länglichen Rohrmittel (80) und das proximale Rohr mit der anderen des Paares Röhren (94, 95) der länglichen Rohrmittel (80) verbinden.

05.07.98

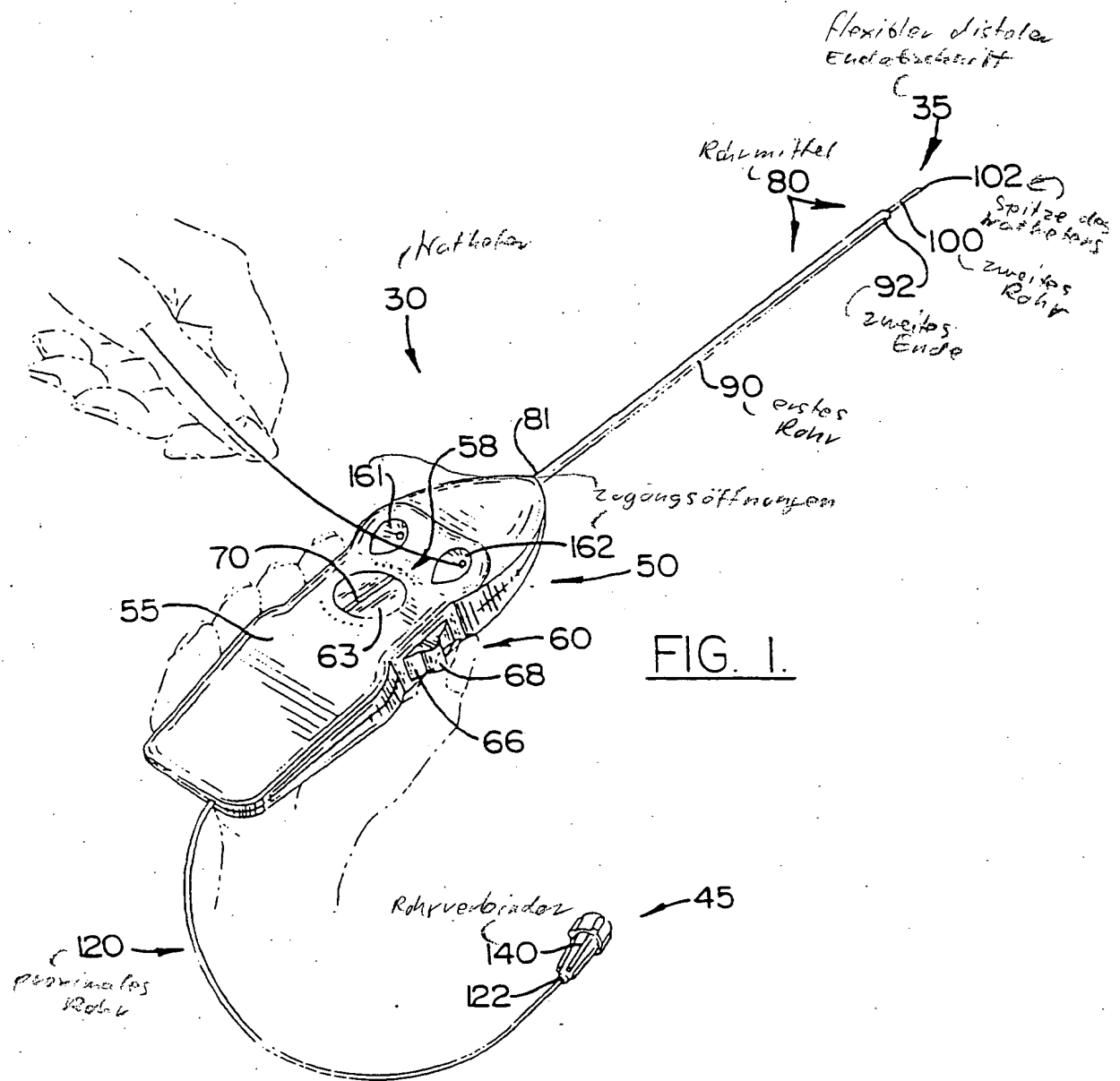
15.

Katheter nach Anspruch 12,
ferner mit faseroptischen Umhüllungsmitteln (250), die sich in Längsrichtung von wenigstens einer der Zugangsöffnungen (161, 162) des Gehäuses (50) aus erstrecken und dazu eingerichtet sind, ein faseroptisches Instrument (290) oder ähnliches aufzunehmen, um das faseroptischen Instrument (290) oder ähnliches in wenigstens eine Röhre (94, 95) der länglichen Rohrmittel (80) einzuführen.

16.

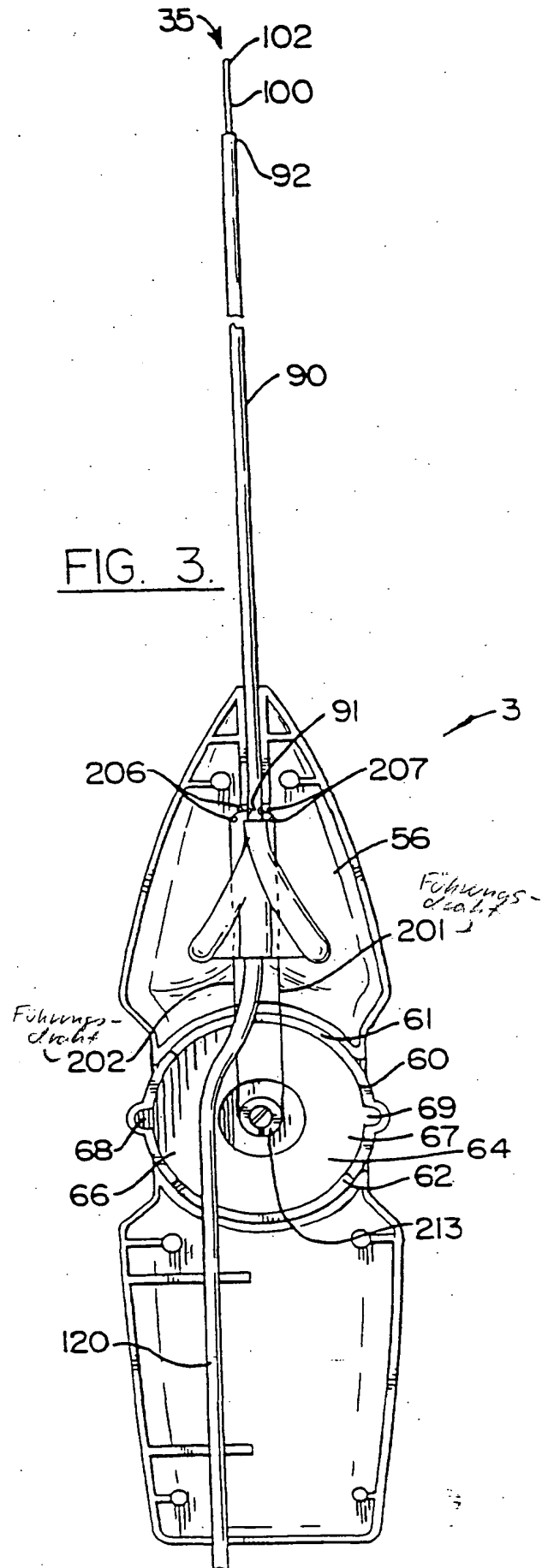
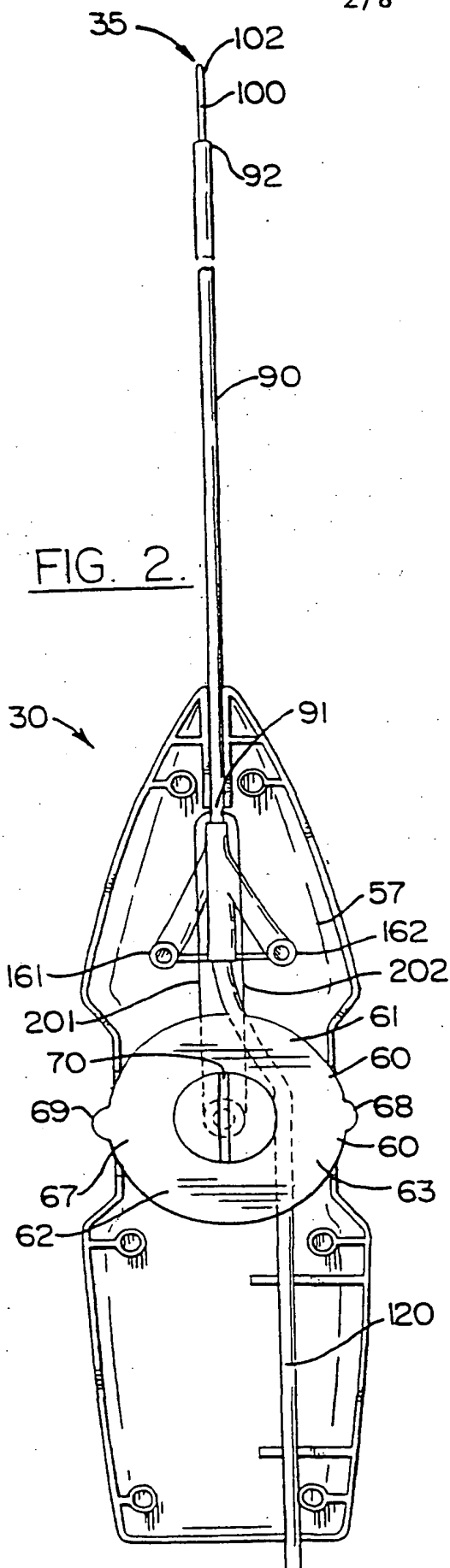
Katheter (30) nach Anspruch 13,
bei dem das Steuerrad (60) ferner ein Paar Nasen (68, 69) aufweist, die jeweils von einander gegenüberliegenden Seitenabschnitten des Gehäuses (50) aus sich nach außen erstrecken, um durch diese das Steuerrad (60) zu drehen und den flexiblen distalen Endabschnitt (35) der länglichen Rohrmittel (80) zu bewegen.

05.07.98



08.07.98

2/8



08.07.98

3/8

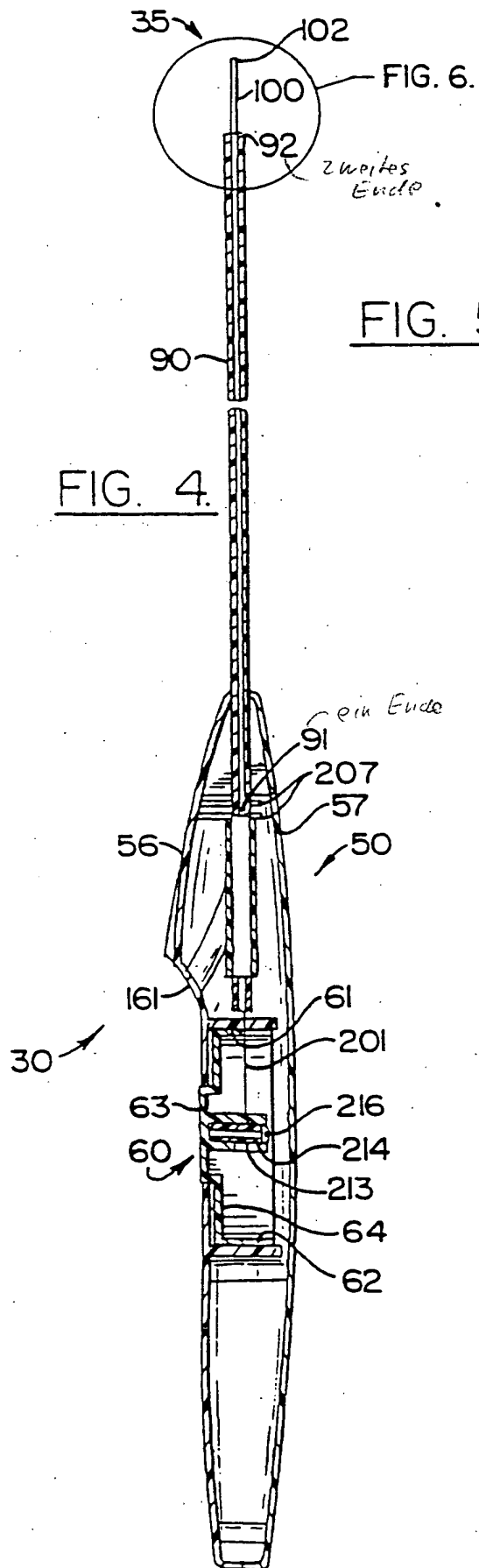


FIG. 5.

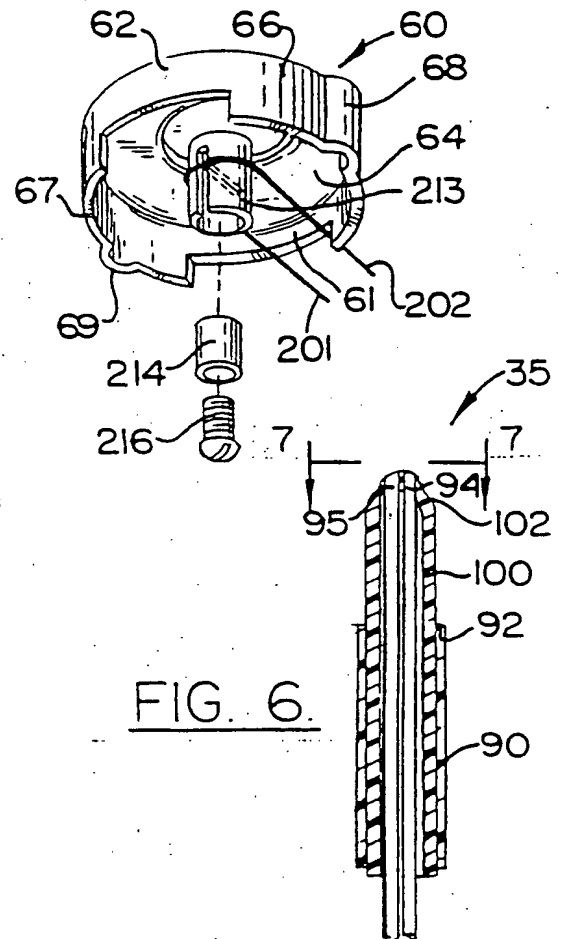
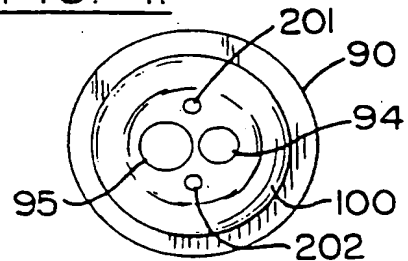
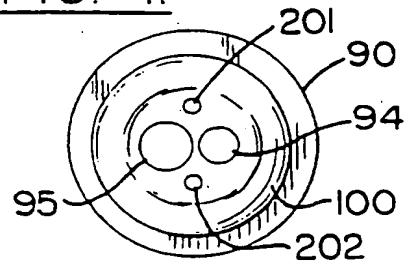


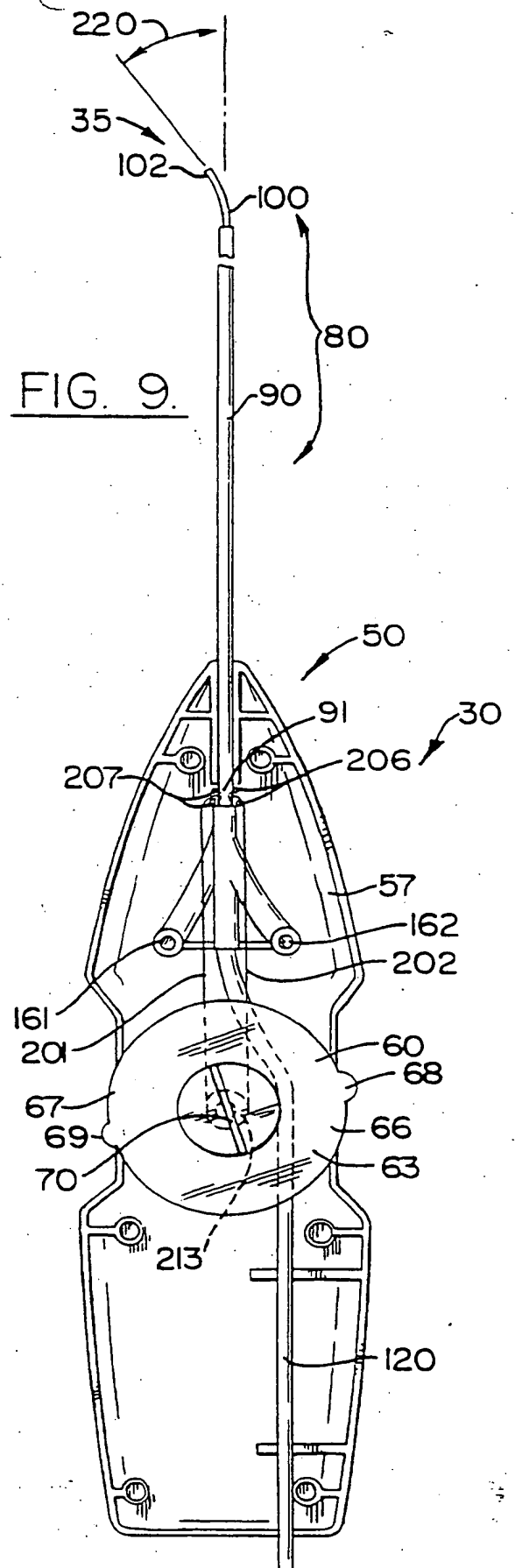
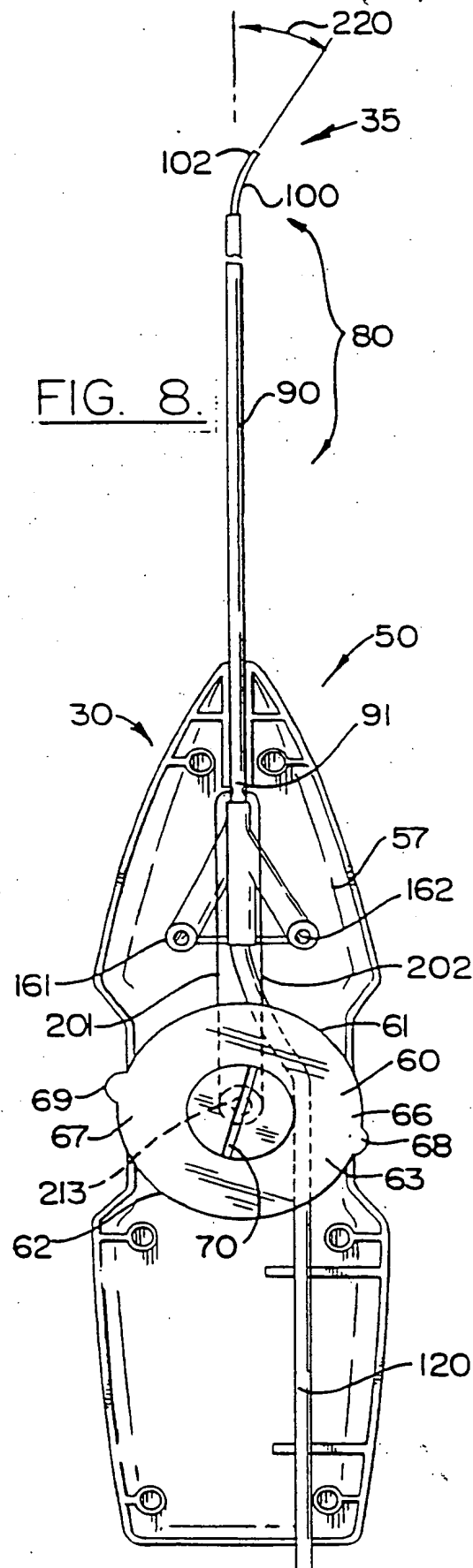
FIG. 6.

FIG. 7.



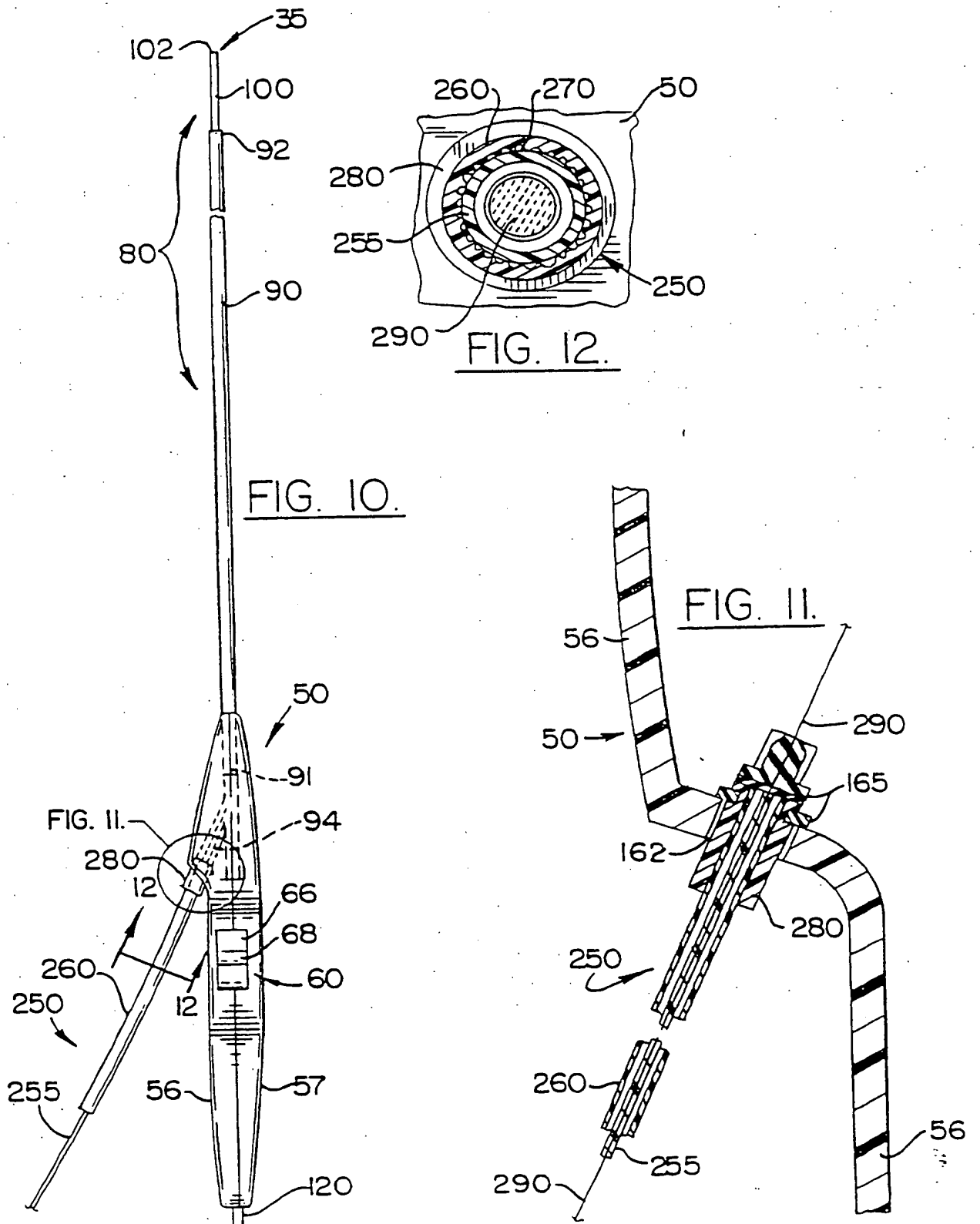
06.07.99

Winkelstellungen
(4/8)



08.07.98

5/8



06.07.98

6/8

FIG. 13.

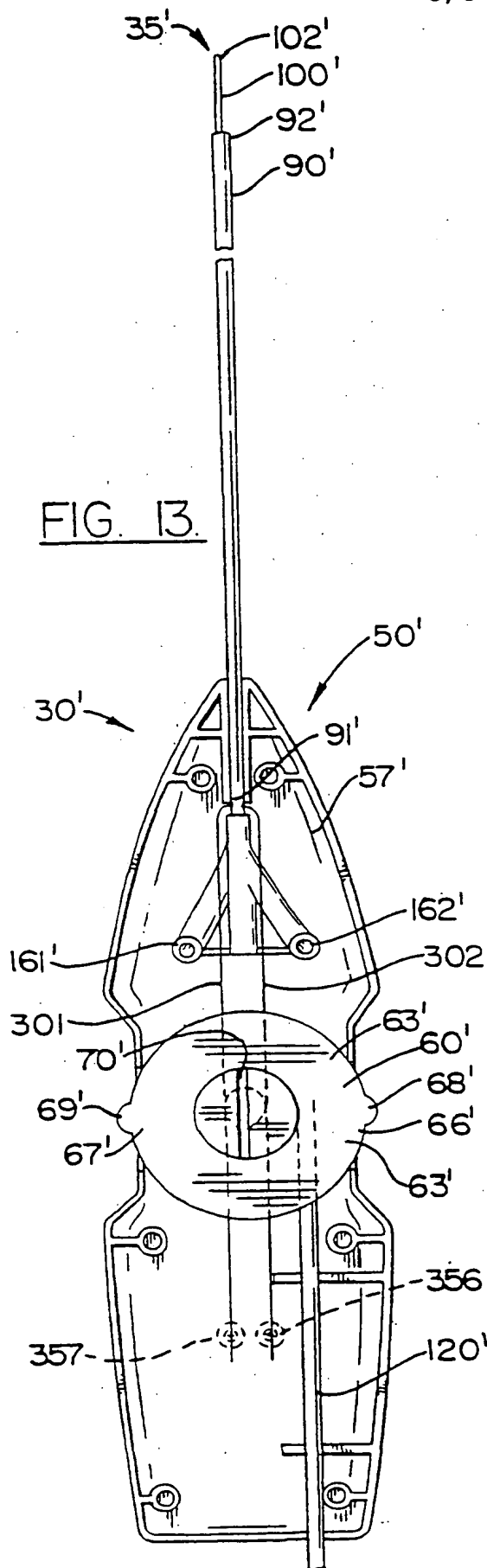
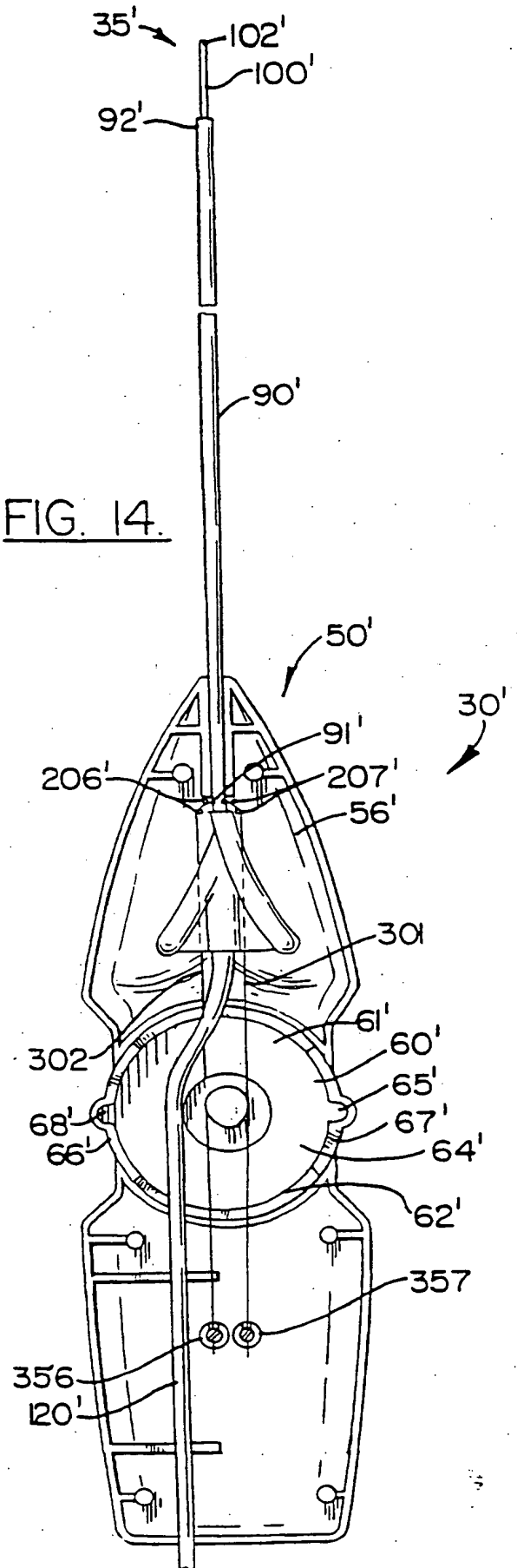


FIG. 14.



06.07.98

7/8

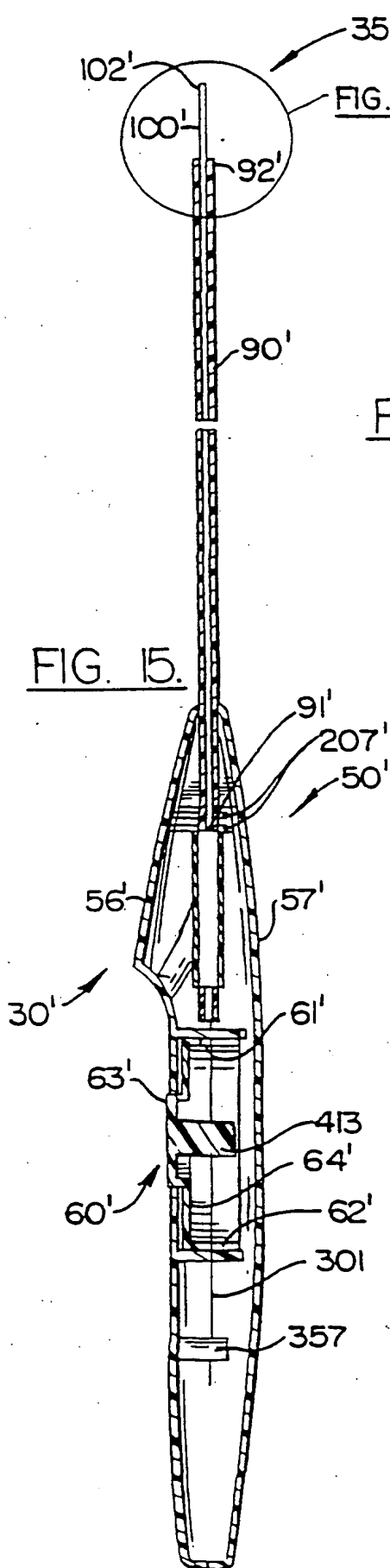


FIG. 16.

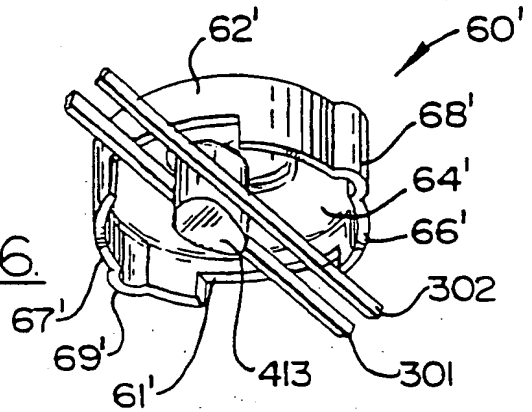
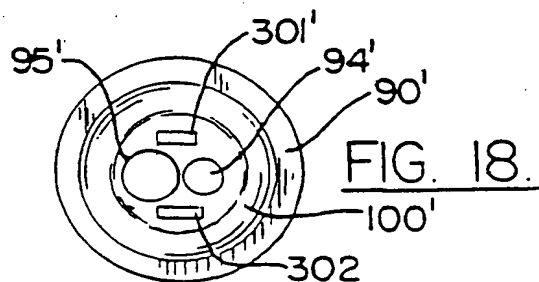
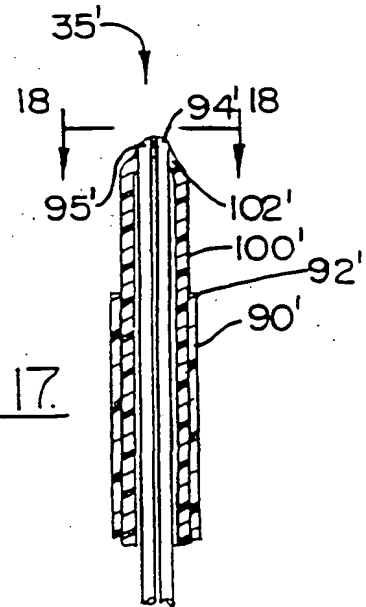


FIG. 17.



08.07.98

8/8

